

IV 精度管理調査を終えて（東京都医師会から）

東京都衛生検査所精度管理事業は今回で39回目を迎えた。東京都衛生検査所精度管理調査において特徴的なことは、オープン調査とブラインド調査を並行して実施していることである。例年であれば、東京都医師会会員の医療機関にブラインド調査用の検体を配付し、それぞれが契約している衛生検査所へ提出し、測定結果を報告していただくこととなっている。

ところが、令和元年12月に中国の武漢市で発生した肺炎は、年が明けて、その原因が新型コロナウイルス感染症であることが判明し、日本国内でも1月中旬に中国武漢からの帰国者が初めての感染者と診断された。それ以降国内での2次感染も報告され、感染者は徐々に増え、感染拡大を受け4月7日に緊急事態宣言が出された。そのため、ブラインド調査を請け負う医療機関の負担と検体を配付する東京都医師会事務局の負担を考慮し、やむを得ず今年度のブラインド調査を中止とさせていただいた。昭和56年に東京都医師会が精度管理委員会を立ち上げてから、ブラインド調査の中止は初めてのことである。

さて、今年度のオープン調査には、生化学43施設、血液学46施設、免疫学40施設、微生物学21施設、遺伝子検査53施設、細胞診15施設、病理組織学13施設、寄生虫学16施設とそれぞれ重複しているが、合計109施設が参加した。衛生検査所は任意参加の7施設を含む68施設が参加し、遺伝子検査のみ参加したのは、臨時の衛生検査所4施設、病院37施設であった。今回は、新たに前立腺特異抗原(PSA)と甲状腺刺激ホルモン(TSH)、遊離トリヨードサイロニン(FT3)、遊離サイロキシシン(FT4)について調査が行われ、遺伝子検査は新型コロナウイルスについて調査が行われた。

精度管理調査の結果について、各専門委員の先生方が別項にて詳細に検討されているので、ユーザー側からみて気になる調査結果について列挙してみる。

1) 生化学的検査

生化学的検査のオープン調査では、おおむね良好な調査結果となっているが、LDLコレステロールで技術的許容限界線を越える値を呈している施設があった。また、総カルシウム、クレアチニンにおいて施設間でのばらつきがやや大きかった。HDLコレステロール、LDLコレステロールでは例年のように試薬間での差を認めた。ALP、LDに関しては、2020年4月1日より1年間の間に、JSCC標準化対応法からIFCC標準化対応法に変更していくことが決まっている。今回参加施設の多くがまだIFCC標準化対応法に変更されていない。IFCC標準化対応法により、国際比較が可能であること、ALPでは小腸型のALPの影響が少なくなり、骨、肝疾患の臨床的意義が向上するなどの利点がある。今後、IFCC標準化対応法に変更することによる臨床面での混乱が無いように、各衛生検査所では周知をお願いしたい。

2) 血液学的検査

概ね良好な結果であるが、MCV、ヘマトクリット値において許容限界線を越える値を呈している施設が認められた。プロトロンビン時間では例年通り、INRを指標とするのが最も優れていた。Dダイマーについては血栓症の診断のために臨床の場で多く活用されているが、試薬間差が大きく、特にLPIAジェネシスの試薬では他の試薬に比較し低値に出ていて、カットオフ値付近での臨床評価には十分な注意が必要である。

3) 免疫学的検査

ABO 血液型判定では、判定保留とすべきところを O 型と回答している 2 か所の施設があった。判定保留の際の対応については多くの施設では、医療機関への報告や専門家にアドバイスを求める対応をとっているが、フォローやサポート体制をとっていない施設も認められた。すべての医療機関に血液学の専門家がいるとは限らず、衛生検査所には十分な対応を求めたい。また、リウマトイド因子では、特にラテックス凝集法で施設間差を認めた。

今回、初めて調査を行った PSA については試薬間差を認めた。SE6 では CLEIA 法により検査を行った施設で最も低い値が 1.8 ng/ml であり、ECLIA 法で検査を行った施設で最も高い値が 2.76 ng/ml と約 1.0 ng/ml の差を認めた。PSA は前立腺癌検診で用いられ、病態識別値である 4.0 ng/ml 以上を精査対象としている。恐らく、検査法や試薬の違いにより、必要のない 2 次医療機関への精査依頼なども発生している可能性がある。来年度の精度管理調査については、病態識別値の 4.0 ng/ml 付近での調査も必要と思われた。また、TSH、FT4 についても試薬間差があることが示された。これまでにも試薬間差を認める項目が複数指摘されている。医療機関によって検査結果に差が生じることは医療者としても認識が必要であるが、検査機関としても試薬間差があることや、どの試薬を使用しているかについて医療機関への十分な周知が必要と思われる。

4) その他の検査

細菌同定、グラム染色標本の結果についてはおおむね良好な結果であった。また、病理組織検査では、コンパニオン診断で使用している固定液が推奨されている 10% 中性緩衝ホルマリン液ではなく、10% ホルマリン液を使用している施設が認められた。10% 中性緩衝ホルマリン液でない場合と核酸分解リスクが高まり、正確な診断が行えない場合があり十分な注意が必要である。

今回遺伝子検査については、新型コロナウイルスについて初めて調査を行った。初めての調査であり、精度管理としてのウイルス量の設定については今後議論が必要である。多くの病院で採用されている LAMP 法による検査では、RT-PCR 法で陽性とするウイルス量でも陰性となることが判明した。特に RNA の抽出方法により陽性検体でも陰性と判定されることがあり、その結果判定には十分な注意が必要である。現在普及している新型コロナウイルス抗原迅速検査キットでは、偽陰性のことは勿論であるが偽陽性となることもある。それぞれの検査法の特徴を理解しながら臨床診断を行う必要があると思われた。また、衛生検査所の 2 か所では E 遺伝子が陽性であったが、N 遺伝子が陰性であり、N 遺伝子の検出系のチェックが必要である。新型コロナウイルス感染症との戦いは当分続くものと思われ、PCR 検査の数をこなすことも勿論であるが、正確な PCR 検査体制の確立は喫緊の課題である。特に、最近医療機関や衛生検査所ではない事業者が PCR 検査を行い、検査数の底上げには繋がっているが、精度管理が行われているかについての行政的な監視は必要と思われる。精度管理が行われないところでの検査結果は、臨床的な判断を誤らせ、感染拡大や患者さんの無駄な隔離を招くこととなる。

東京都精度管理調査では、調査結果に問題が指摘された検査所には東京都の特別監視指導が行われる。医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令が平成 30 年 12 月 1 日に施行された。精度管理業務の厳格化が求められており、指導を受けた施設は謙虚に指導内容を受け入れ、是非今後の精度管理に役立てて頂きたい。東京都医師会精度管理委員会としては、精度管理調査はオープン調査とブラインド調査がセットとなって、より有効な調査と考え、医療機関が安心して利用できる検査精度の実現と患者さんの安全な医療が確保されることを望み、来年度はブラインド調査を再開したいと考えている。是非

とも会員医療機関の多くのご協力をお願いしたい。また衛生検査所精度管理調査の結果については、東京都内の地区医師会にこの精度管理事業報告書を配布することで、医師会員が閲覧することが可能となっている。さらに東京都福祉

保健局及び東京都医師会のホームページ上に施設名も分かる形で本精度管理調査報告書が掲載されており、会員各位は是非ご活用頂ければ幸いである。